

Announcement (01) 08/2021
(following the Announcement (1) 9/2020)

إعلان (٠١) ٢٠٢١/٠٨ م
(الحاقاً للإعلان السابق رقم (١) ٢٠٢٠/٩)

SUBJECT: Updates on the compliance timeframe for the requirements of medical devices unique device identification (Saudi -DI).

ADDRESSES: Local and Overseas Medical Devices Manufacturers, Authorized Representative and importers.

Reference to the published requirements for medical devices unique device identification (Saudi-DI) by Saudi Food & Drug Authority and after launching of UDI database (Saudi-DI), therefore, the timeframe to comply with the requirements has been updated as follows:

Compliance Timeframe	
1st October 2020	Launching the UDI database and starting optional registration for all type of devices
Compliance date	Devices Risk
1st September 2022	Class B & C (Medium risk) Class D (High risk)
1st September 2023	Class A (Low risk)

- UDI Guidance (MDS-G34):
<https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-09/MDS-G34e.pdf>
- UDI database (Saudi-DI):
<https://udi.sfda.gov.sa/>

For further inquiries regarding this announcement, please contact md.rs@sfda.gov.sa or call 19999.

الموضوع: تحديث خطة الامتثال لمتطلبات الترميز للأجهزة والمستلزمات الطبية (Saudi -DI).

المعنيين: المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين والموردين.

إشارة الى متطلبات ترميز الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء، وبعد إطلاق قاعدة بيانات تسجيل الترميز للأجهزة والمنتجات الطبية (Saudi-DI)، فقد تم تحديث الخطة الزمنية لامتثال المعنيين بمتطلبات ترميز الأجهزة والمستلزمات الطبية حسب خطة التطبيق الآتي:

خطة الامتثال	
١ أكتوبر ٢٠٢٠ م	إطلاق قاعدة البيانات والبدء بالتسجيل الاختياري لجميع الأجهزة والمستلزمات الطبية
تاريخ الامتثال	تصنيف خطورة الأجهزة الطبية
١ سبتمبر ٢٠٢٢ م	عالية الخطورة / متوسطة الخطورة
١ سبتمبر ٢٠٢٣ م	منخفضة الخطورة

- دليل متطلبات الترميز للأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G34):
<https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-09/MDS-G34e.pdf>
- نظام ترميز الأجهزة والمنتجات الطبية :
<https://udi.sfda.gov.sa/>

للمزيد من الاستفسار في هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfda.gov.sa أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩.